

32002L0046

12.7.2002

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 183/51

**ID-DIRETTIVA 2002/46/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
tal-10 ta' Ġunju 2002
dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti ta' l-ikel
(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi il-Komunità Ewropea, u partikularment Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽²⁾,

Filwaqt li jaġixxu b'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽³⁾,

Billi:

- (1) Hemm numru dejjem jikber ta' prodotti fis-suq tal-Komunità bhala ikel li jkun jkun fih sorsi kkonċentrati ta' nutrijenti u preżentati biex isahħu l-konsum ta' daww in-nutrijenti iżjed mid-dieta normali.
- (2) Daww il-prodotti huma rregolati fl-Istati Membri b' regoli nazzjonali differenti li jistgħu ifixxlu l-moviment liberu tagħhom, joħolqu kondizzjonijiet mhux egwali ta' kompetizzjoni, u b'hekk ikollom impatt dirett fuq il-funzjonament tas-suq intern. Għalhekk jinhtieg li jiġu adottati r-regoli tal-Komunità dwar daww il-prodotti offruti għal bejgħ bhala oġġetti ta' l-ikel.
- (3) Dieta adekwata u varjata tistgħa, taħt ċirkustanzi normali, tipprovdi n-nutrijenti meħtieġa għall-iżvilupp normali u ż-żamma ta' haġja fi stat tajjeb ta' saħħa fi kwantitajiet li jis-sodisfaw daww stabbiliti w rrakomandati skond bażi xjentifika ġeneralment aċċettabbli. B'danakollu, stħarriġ juri li din is-sitwazzjoni ideali ma tinlaħxaq għan-nutrijenti kollha u mill-gruppi kollha tal-popolazzjoni fost il-Komunità.
- (4) Il-konsumaturi, minhabba l-mod partikulari ta' kif jgħixu u għal raġunijiet oħrajn, jistgħu jagħzlu li jsahħu id-dħul tagħhom ta' xi nutrijenti b'mezzi ta' supplimenti ta' l-ikel.

- (5) Sabiex jiġi assigurat livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumaturi u mhaffa l-għażla tagħhom, il-prodotti li johorġu fis-suq għandhom ikunu mingħajr perikolu u għandhom ikollhom tikketti suffiċjenti u addattati.
- (6) Hemm varietà kbira ta' nutrijenti u ingredjenti oħrajn li jistgħu jkunu preżenti f' supplimenti ta' l-ikel, fosthom, imma mhux biss, vitamini, minerali, aċidi amino, aċidi grassi essenzjali, fibri u pjanti varji u estratti erbali.
- (7) Bhala l-ewwel pass, din id-Direttiva għandha tordna regoli speċifiċi għall-vitamini u l-minerali użati bhala ingredjenti ta' supplimenti ta' l-ikel. Supplimenti ta' l-ikel li jkun fihom il-vitamini jew il-minerali kif ukoll l-ingredjenti oħra. Għandhom ukoll ikunu konformi mar-regoli speċifiċi dwar il-vitamini u l-minerali stabbiliti f' din id-Direttiva.
- (8) Regoli speċifiċi dwar in-nutrijenti, apparti milli l-vitamini u l-minerali, jew sustanzi b'effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiku użati bhala ingredjenti ta' supplementi ta' l-ikel għandhom jiddaħhlu aktar tard, bil-kondizzjoni illi l-informazzjoni adekwata u xieraq tkun disponibbli. Sakemm regoli ristretti għall-Komunità jkunu adottati u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tat-Trattat, regoli nazzjonali dwar nutrijenti jew sustanzi w oħrajn b'effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiċi wżati bhala ingredjenti ta' supplementi ta' l-ikel, li għalihom l-ebda regoli apposta għall-Komunità ma jkunux għadhom adottati, jistgħu jkunu applikabbli.
- (9) Biss daww il-vitamini u l-minerali li normalment huma misjuba fi, u kkonsmati bhala parti minn dieta, għandhom ikunu mħolljin li jkunu preżenti f'supplimenti ta' l-ikel, għalkemm dan ma jfissirx li l-preżenza tagħhom go fihom hija meħtieġa. Kontroversja li tista' tinqala' dwar l-identità ta' daww in-nutrijenti għanda tiġi evitata. Huwa għalhekk floku li wiehed jstabbilixxi lista pożittiva ta' daww il-vitamini u l-minerali.
- (10) Hemm sensiela wiesgħa ta' preparazzjonijiet ta' vitamini u sustanzi minerali wżati fil-manifattura ta' supplimenti ta' l-ikel li bħalissa jinbiegħu f'xi Stati Membri li ma kienux evalwati mil-Kumitat Xjentifiku dwar l-ikel u għalhekk ma humiex inkluzi fil-listi pożittivi. Dawn għandhom ikunu sottomessi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel għall-evalwazzjoni urġenti, malajr kemm jista' jkun, malli l-fajls rilevanti jkunu ppreżentati mill-partijiet interessati.

⁽¹⁾ ĠU Ċ 311 E, tal-31.10.2000, p. 207 u

Ċ 180 E tas-26.6.2001, p. 248.

⁽²⁾ ĠU Ċ 14, tas-16.1.2001, p. 42

⁽³⁾ L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-14 ta' Frar 2001 (ĠU Ċ 276, ta' l-1.10.2001, p. 126), (Il-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 (ĠU Ċ 90 E, tas-16.4.2002, p. 1) u d-Deciżjoni tal-Parlament Ewropew tat-13 ta' Marzu 2002. Id-Deciżjoni tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2002.

- (11) Is-sustanzi kimiċi użati bhala fonti ta' vitamini u minerali fil-manifattura tas-supplimenti ta' l-ikel għandhom ikunu bla perikolu u għandhom ikunu disponibbli biex jintużaw għall-ġisem. Għal din ir-raġuni, lista pożittiva ta' dawk is-sustanzi għanda tkun stabbilita. Tali sustanzi li jkunu approvati mill-Kunsill Xjentifiku dwar l-ikel, fuq bażi tal-kriterji msemmija, għall-użu fil-manifattura ta' l-ikel intiz għat-trabi u t-fal żgħar u ikel ieħor għal użu nutrizzjonali partikulari jstgħu jintużaw ukoll fil-manifattura tas-supplimenti ta' l-ikel.
- (12) Sabiex ma jintilifx il-pass ma' żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, huwa importanti li l-listi jiġu riveduti malajr, meta jkun hemm bżonn. Revizjonijiet bħal dawn ikunu qed jimplimentaw miżuri ta' natura teknika, u l-adozzjoni tagħhom għanda tkun fdata lill-Kummissjoni biex tissimplifika u thaffef il-proċedura.
- (13) Konsum eċċessiv ta' vitamini u minerali jista' jirriżulta f'effetti negattivi, u għalhekk hemm il-htieġa li wiehed jistabbilixxi livelli massimi ta' sigurtà għalihom fis-supplimenti ta' l-ikel, kif jixraq. Dawk il-livelli għandhom jassiguraw li l-użu normali tal-prodotti skond l-istruzzjoniet għall-użu pprovduti mill-manifattur ikunu siguri għall-konsumatur.
- (14) Għalhekk meta l-livelli massimi huma stabbiliti, għandha tinghata importanza xierqa lill-livelli massimi tas-sigurtà tal-vitamini u tal-minerali, kif stabbiliti bi studju xjentifiku tar-riskju ibbażat fuq l-informazzjoni xjentifika ġeneralment aċċettata, u tal-konsum ta' dawk in-nutrijenti mid-dieta normali. Importanza xierqa trid tinghata wkoll ta' l-ammonti ta' parafin ta' konsum meta jkunu stabbiliti l-livelli massimi.
- (15) Supplimenti ta' l-ikel jinxtraw mill-konsumaturi bhala konsum supplimentari għad-dieta.

Sabiex jiġi assigurat li dan il-għan jintlaħaq, jekk il-vitamini w il-minerali jkunu dikjarati fuq it-tikketta tas-supplimenti ta' l-ikel, huma għandhom ikunu preżenti fil-prodott fi kwantità sinifikanti.

- (16) L-adozzjoni ta' valuri speċifiċi għall-livelli massimi u minimi għall-vitamini u l-minerali preżenti fis-supplimenti ta' l-ikel, ibbażat fuq il-kriterji elenkati f'din id-Direttiva u l-parir xjentifiku xieraq, tkun miżura ta' l-implementazzjoni, u għandha tkun fdata lill-Kummissjoni.
- (17) Id-dispożizzjonijiet ġenerali dwar l-ittikkettjar u d-definizzjoniet huma miġbura fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar l-ittikkettjar, il-prezentazzjoni u riklamar ta' l-oġġetti tal-ikel⁽¹⁾, u m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti. Din id-Direttiva għanda għalhekk tkun limitata għad-dispożizzjonijiet addizzjonali meħtieġa.

- (18) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE tal-24 ta' Settembru 1990 dwar l-ittikkettjar għall-alimentazzjoni għall-oġġetti ta' l-ikel⁽²⁾ ma tapplikawx għas-supplimenti ta' l-ikel. L-informazzjoni dwar il-kontenut ta' nutrijenti fis-supplimenti ta' l-ikel huwa essenzjali biex iħalli lill-konsumatur li jixtrihom, li jagħmel għażla nformata u jużhom sewwa u bla perikolu. Dik l-informazzjoni għandha, minhabba n-natura ta' dawk il-prodotti, tkun ristretta għan-nutrijenti attwalment preżenti u tkun obligatorja.
- (19) Minhabba n-natura tas-supplimenti ta' l-ikel, mezzi addizzjonali għal dawk normalment disponibbli għall-organi li jimmonitorjaw għandhom ikunu disponibbli biex jiffaċilitaw il-monitoraġġ effiċjenti ta' dawk il-prodotti.
- (20) Il-miżuri neċessarji għall-implementazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom ikunu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE ta' 28 ta' Ġunju 1999 li stabbiliet il-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħa ta' l-implementazzjoni mgħotija lill-Kummissjoni⁽³⁾,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

1. Din id-Direttiva tikkonċerna s-supplimenti ta' l-ikel mibjugħa bhala oġġetti ta' l-ikel u pprezentati bhala tali. Dawn il-prodotti għandhom ikunu offruti lill-konsumatur finali biss f'imballaġġ minn qabel.

2. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal prodotti mediċinali kif definiti bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità dwar il-prodotti mediċinali għall-użu uman⁽⁴⁾.

Artikolu 2

Għall-għan ta' din id-Direttiva:

- (a) "supplimenti ta' l-ikel" ifisser oġġetti ta' l-ikel li l-għan tagħhom huwa li jissupplementaw id-dieta normali u l- fonti kkonċentrate ta' nutrijenti jew sustanzi oħrajn b'effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiku, wahedhom jew f'għaqdiet, mibjugħa b'dozi, jiġifieri forom, bhala kapsuli, pastillji, pirmsli, pilloli u forom oħra bħalhom, borżetti tat-terra, ampulli ta' likwidi, flixkien tal-qtar, u forom oħra ta' likwidi u trabijiet, intizi li jkunu meħudin fi kwantitajiet ta' miżura żgħira;
- (b) "nutrijenti" tfisser is-sustanzi, kif ġej:
- (i) il-vitamini,
 - (ii) il-minerali.

⁽²⁾ ĠU L 276, tas-6.10.1990, p. 40.

⁽³⁾ ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 67.

⁽¹⁾ ĠU L 109, tas-6.5.2000, p. 29.

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li s-supplimenti ta' l-ikel jistgħu jkunu ppreżentati għall-bejgħ fil-Komunità biss jekk huma jkunu konformi mar-regoli stabbiliti f'din id-Direttiva.

Artikolu 4

1. Dawk il-vitami u l-minerali elenkati f'Anness I, fil-forom elenkati f'Anness II biss jistgħu jintużaw għall-manifattura tas-supplimenti ta' l-ikel, soġġetti għall-paragrafu 6.

2. Il-kriterji għall-purità għas-sustanzi elenkati f'Anness II għandhom ikunu adottati skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2), hlief fejn japplikaw skond il-paragrafu 3.

3. Il-kriterji għall-purità għas-sustanzi elenkati f'Anness II, speċifikati bil-leġislazzjoni tal-Komunità għall-użu fil-manifattura ta' l-oġġetti ta' l-ikel għal għanijiet apparti minn dawk inklużi f'din id-Direttiva, japplikaw.

4. Għal dawk is-sustanzi elenkati f'Anness II li għalihom il-kriterji tal-purità m'humiex speċifikati mill-leġislazzjoni tal-Komunità, u sakemm tali speċifikazzjoniet jiġu adottati, kriterji ta' purità ġeneralment aċċettabbli rrakkomandati minn korpi internazzjonali jkunu applikabbli u r-regoli nazzjonali li jstabbilixxu kriterji ta' purità aktar stretti jistgħu jinżammu.

5. Modifiki għal-listi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu adottati skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2).

6. B' deroga mill-paragrafu 1 u sal-31 ta' Dicembru 2009, l-Istati Membri jistgħu jippermettu fit-territorju tagħhom l-użu ta' vitamini u minerali mhux elenkati f'Anness I, jew ġo formoli mhux elenkati f'Anness II, bil-kundizzjoni li:

(a) Is-sustanza f'dak il-każ tkun użata f'supplimenti, wiehed jew aktar, ta' l-ikel kummerċjalizzati fil-Komunità fid-data tad-dhul b'effett ta' din id-Direttiva.

(b) L-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel ma tgħatx opinjoni mhux favorevoli fir-rigward ta' l-użu ta' dik is-sustanza, jew ta' l-użu tagħha f'dik il-forma, fil-manifattura ta' suppliment ta' l-ikel, fuq il-bażi li *dossier* li jsostni l-użu tas-sustanza f'dan il-każ għandu jkun ippreżentat lil-Kummissjoni mill-Istat Membru mhux aktar tard mit-12 ta' Lulju 2005.

7. Minkejja l-paragrafu 6, l-Istati Membri jistgħu, b'konformità mar-regoli tat-Trattat, ikomplu japplikaw ir-restrizzjoniet nazzjonali eżistenti jew il-projbizzjoniet fuq il-kummerċ fis-supplimenti ta' l-ikel li jkollhom vitamini u minerali mhux inklużi fil-lista f'Anness I jew fil-forom mhux elenkati f'Anness II.

8. Mhux aktar tard mit-12 ta' Lulju 2007, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar jekk huwiex xieraq li jiġu stabbiliti regoli speċifiċi, inkluż, fejn ikun xieraq, listi posittivi, dwar il-kategoriji ta' nutrijenti jew ta' sustanzi b'effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiku hlief

dawk msemmija fil-paragrafu, flimkien ma' xi proposti għall-emendi għal din id-Direttiva li l-Kummissjoni tikkonsidra meħtieġa.

Artikolu 5

1. L-ammonti massimi ta' vitamini u minerali preżenti f'supplimenti ta' l-ikel għal porzjon ta' konsum għal kull jum kif irrakkommandat mill-manifattur għandhom ikunu stabbiliti, fuq il-bażi ta' li ġej:

(a) Il-livelli massimi ta' sigurtà ta' vitamini u minerali stabbiliti minn kalkoli xjentifiċi ta' riskju bbażati fuq l-informazzjoni ġeneralment aċċettata, waqt li jiżnu, kif xieraq, il-grad ta' sensitività li jvarjaw fost gruppi differenti ta' konsumaturi;

(b) il-konsum ta' vitamini u minerali minn fonti oħrajn ta' dieta.

2. Meta l-livelli massimi msemmija fil-paragrafu 1 jkunu stabbiliti, konsiderazzjoni xierqa għandha tkun mehuda tal-konsum normali ta' vitamini u minerali fost il-popolazzjoni.

3. Sabiex jassiguraw li l-ammonti sinifikanti ta' vitamini u minerali jkunu preżenti fis-supplimenti ta' l-ikel, ammonti minimi għal porzjon ta' konsum għal kull jum kif irrakkommandati mill-manifattur għandhom jiġu stabbiliti, kif xieraq.

4. L-ammonti massimi u minimi ta' vitamini u minerali msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom ikunu adottati skond il-proċeduri msemmija f'Artikolu 13(2).

Artikolu 6

1. Għall-għanijiet ta' Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2000/13/KE, l-isem li permezz tiegħu il-prodotti fil-parametri ta' din id-Direttiva huma mibjugħin għandhom ikunu "suppliment tal-ikel".

2. L-ittikkettjar, il-preżentazzjoni u r-riklamar m'għandhomx jattribbwxu lis-supplimenti tal-ikel il-kwalità ta' prevenzjoni, trattament jew kura ta' xi marda umana, jew jirreferu għal tali kwalitajiet.

3. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2000/13/KE, l-ittikkettjar għandhom juru il-partikularitajiet segwenti:

(a) l-ismijiet tal-kategoriji tan-nutrijenti jew tas-sustanzi li jikkarakterizzaw il-prodott jew xi indikazzjoni tan-natura ta' dawk in-nutrijenti jew sustanzi;

(b) il-porzjon tal-prodott irrakkommandat għal konsum għal kull jum;

(c) twissija biex id-doża irrakkommandata għal kuljum ma tinqabix;

(d) dikjarazzjoni li s-supplimenti ta' l-ikel ma għandhomx jintużaw bħala sostitut għal dieta varjata;

(e) dikjarazzjoni li l-prodotti għandhom ikunu maħżuna f'post fejn tfal żgħar ma jistgħux jilhqhom.

Artikolu 7

L-ittikkettjar, il-preżentazzjoni u r-rikamar tas-supplimenti ta' l-ikel m'għandhom jinkludu l-ebda referenza li tgħid jew timplika li dieta ibbilancjata u variata ma tistgħax tipprovdi kwantitajiet xierqa ta' nutrijenti b'mod generali.

Regoli għall-implementazzjoni ta' dan l-Artikolu jistgħu jkunu speċifikati skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2).

Artikolu 8

1. L-ammont ta' nutrijenti jew sustanzi b' effett nutrizzjonali jew fiżjologiku preżenti fil-prodott għandhom ikunu ddikjarati fuq it-tikketta f'forma numerika. L-unitajiet li jintużaw għall-vitami u l-minerali għandhom ikunu dawk speċifikati f'Anness I.

2. Ir-regoli għall-implementazzjoni ta' dan il-paragrafu jistgħu jkunu speċifikati skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2).

3. L-informazzjoni dwar il-vitami u l-minerali għandhom ukoll ikunu espressi b'hala persentaġġ tal-valuri ta' referenza msemmija skond il-każ, fl-Anness għad-Direttiva 90/496/KEE.

Artikolu 9

1. Il-valuri dikjarati msemmija f'Artikolu 8(1) u (2) għandhom ikunu il-valuri medji bażati fuq l-analiżi tal-manifatturar tal-prodott.

2. Il-persentaġġ tal-valuri ta' referenza għall-vitami u l-minerali msemmija f'Artikolu 8(3) jistgħu jkunu mogħtija f' forma grafika.

Ir-regoli għall-implementazzjoni ta' dan il-paragrafu jistgħu jkunu adottati skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2).

Artikolu 10

Sabiex jiffacilitaw il-monitoraġġ effiċjenti tas-supplimenti ta' l-ikel, l-Istati Membri jistgħu jesigū li l-manifattur jew il-persuna li tqiegħed il-prodott fis-suq fit-territorju tagħhom jinnotifikaw l-awtorità kompetenti dwar dak it-tqegħid fis-suq billi jibgħatulha kampjun tat-tikketta użata għall-prodott.

Artikolu 11

1. Mingħajr preġudizzju għal Artikolu 4(7), l-Istati Membri ma għandhomx, minhabba l-kompożizzjoni, l-ispeċifikazzjoniet ta' manifattura, il-preżentazzjoni jew l-ittikkettjar tagħhom, jipprojbixxu jew jillimitaw il-kummerċ fil-prodotti msemmija

f'Artikolu 1 li jkunu konformi ma' din id-Direttiva u, fejn xieraq, mal-Atti Komunitarji adottati fl-implementazzjoni ta' din id-Direttiva.

2. Mingħajr preġudizzju għat-Trattat, partikularment Artikoli 28 u 30 tiegħu, il-paragrafu 1 m'għandhux jaffettwa d-dispożizzjonijiet nazzjonali li huma applikabbli fl-assenza ta' l-atti Komunitarji adottati taht din id-Direttiva.

Artikolu 12

1. Meta Stat Membru, b'rizultat ta' xi informazzjoni ġdida jew ta' xi rivalutazzjoni ta' l-informazzjoni eżistenti magħmula minn mindu harġet din id-Direttiva jew minn meta l-implementazzjoni ta' wieħed mill-atti tal-Komunità kienu adottati, ikollu raġunijiet dettaljati sabiex jistabbilixxi li l-prodott msemmi f'Artikolu 1 jipperikola is-saħħa umana għalkemm ikun konformi mal-imsemmija Direttiva jew mal-imsemmija atti, dak l-Istat Membru jista' temporanjament jissospendi jew jirrestringi l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet f'dak il-każ fit-territorju tiegħu. Dan għandu immedjatament jinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'dan u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina mill-aktar fis possibbli ir-raġunijiet miġjuba mill-Istat Membru kkonċernat u għandha tikkonsulta lill-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar l-ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali, u għandha imbagħad tagħti l-opinjoni tagħha mingħajr dewmien u tiehu l-miżuri xierqa.

3. Jekk il-Kummissjoni tikkunsidra li emendi għal din id-Direttiva jew għall-implementazzjoni ta' l-atti tal-Komunità huma neċessarji biex jirrimedjaw id-diffikultajiet msemmija fil-paragrafu 1 u sabiex jassiguraw il-protezzjoni tas-saħħa umana, hija għandha tibda l-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2) bil-għan li tadotta dawk l-emendi. L-Istat Membru li jadotta miżuri ta' sigurtà jista' f'dak il-każ iżommhom sakemm l-emendi jkunu adottati.

Artikolu 13

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mgħejjuna minn mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 178/2002⁽¹⁾ (minn hawn il-quddiem msejjah "Il-Kumitat").

2. Meta referenza hija magħmula għal dan il-paragrafu, Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE japplikaw, wara li jkunu ġew meqjusa d-dispożizzjonijiet ta' Artikolu 8 tagħha. Il-perijodu stabbilit f'Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu tkun stabbilit għal tlett xhur.

3. Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli tiegħu ta' proċedura.

⁽¹⁾ ĠU L 31, ta' l-1.2.2002, p. 1.

Artikolu 14

Id-dispożizzjonijiet li jstgħu jkollom xi effett fuq is-saħħa pubblika għandhom ikunu adottati wara konsultazzjoni mal-Awtorità tas-Sigurtà fl-Ikel.

Artikolu 15

L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa l-31 ta' Lulju 2003. Huma għandhom jinformaw minnufih lill-Kummissjoni.

Dawk il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi għandhom ikunu applikati b'tali mod li:

- (a) jippermettu kummerċ fi prodotti li jkunu konformi ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mill-1 ta' Awwissu 2003;
- (b) jipprojbixxu kummerċ fi prodotti li ma jkunux konformi mad-Direttiva, mhux aktar tard mil-1 ta' Awwissu 2005.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, dawn għandhom ikun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkompanjati minn tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom.

Il-metodi għall-għamla ta' tali referenzi għandhom ikunu adottati mill-Istati Membri.

Artikolu 16

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 17

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fil-Lussemburgu, l-10 ta' Ġunju 2002.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

P. COX

Għall-Kunsill

Il-President

J. PIQUÉ I CAMPS

ANNEX I

Vitami u minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura tas- supplimenti ta' l-ikel

1. Vitami

Vitamina A ($\mu\text{g RE}$)
Vitamina D (μg)
Vitamina E ($\text{mg } \alpha\text{-TE}$)
Vitamina K (μg)
Vitamina B1 (mg)
Vitamina B2 (mg)
Niaċin (mg NE)
Aċidu pantoteniku (mg)
Vitamina B6 (mg)
Aċidu folliku (μg)
Vitamina B12 (μg)
Biotin (μg)
Vitamina Ċ (mg)

2. Minerali

Kalċju (mg)
Magnesjum (mg)
Ħadid (mg)
Ramm (aħmar) (μg)
Jodju (μg)
Žingu (mg)
Manganis (mg)
Sodju (mg)
Potasju (mg)
Selenjum (μg)
Kromju (μg)
Molibdenum (μg)
Floridu (mg)
Kloridu (mg)
Fosfru (mg)

ANNEX II

Sustanzi ta' vitamini u minerali li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' supplimenti ta' l-ikel

A. Vitamini

1. VITAMINA A
 - (a) retinol
 - (b) aċetati tar-retinil
 - (ċ) palitati tar-retinil
 - (d) beta-carotene
2. B. VITAMINA D
 - (a) cholecalciferol
 - (b) ergocalciferol
3. VITAMINA E
 - (a) D-alpha-tocopherol
 - (b) DL- alpha-tocopherol
 - (ċ) D- alpha-tocopherol acetate
 - (d) DL- alpha-tocopherol acetate
 - (e) D- alpha-tocopherol succinate
4. VITAMINA K
 - (a) phyloquinone (phytomendione)
5. VITAMINA B1
 - (a) thiamine hydrochloride
 - (b) thiamine mononitrate
6. VITAMINA B2
 - (a) riboflavin
 - (b) riboflavin 5'-fosfat, sodju
7. NIACIN
 - (a) aċidu nikotoniku
 - (b) nikotinamid
8. AĊIDU PANTOTENIKU
 - (a) D-pantothenate - kalċju
 - (b) D-pantothenate - sodju
 - (ċ) dexpantheno
9. VITAMINA B6
 - (a) pyridoxine hydrochloride
 - (b) pyridoxine 5'-phosphate
10. AĊIDU FOLLIKU
 - (a) aċidu pteroylmonoglutamic
11. VITAMINA B12
 - (a) cyanocobalamin
 - (b) hydroxocobalamin

12. BIOTIN

- (a) D-biotin

13. VITAMINA C

- (a) aċidu L-askorbiku
- (b) sodju-L-askorbatiku
- (ċ) kalċju-L-askorbatiku
- (d) potassju-L-askorbatiku
- (e) L-ascorbyl 6-palmitate

B. Minerali

- karbonat tal-kalċju
 klorid tal-kalċju
 mluħa tal-kalċju ta' l-aċidu ċitriku
 glukonat tal-kalċju
 glycerophosphate tal-kalċju
 laktati tal-kalċju
 mluħa tal-kalċju ta' l-aċidu ortofosforiku
 idrossidu tal-kalċju
 ossidu tal-kalċju
 aċetat tal-magnesjum
 karbonat tal-magnesjum
 klorid tal-magnesjum
 mluħa tal-magnesjum ta' l-aċidu ċitriku
 glukonat tal-magnesjum
 gliċero-fosfat tal-magnesjum
 mluħa tal-magnesjum ta' l-aċidu ortofosforiku
 laktati tal-magnesjum
 idrossidu tal-magnesjum
 ossidu tal-magnesjum
 sulfat tal-magnesjum
 karbonat tal-hadid
 ċitrat tal-hadid
 ċitrat amoniku tal-hadid
 glukonat tal-hadid
 fumarat tal-hadid
 sodju difosfat tal-hadid
 laktati tal-hadid
 sulfati tal-hadid
 difosfat tal-hadid (*ferric pyrophosphate*)
 sakkarat tal-hadid
 element tal-hadid (carbonyl + electrolytic + hydrogen imnaqqas)
 karbonat tal-kupru
 ċitrat tal-kupru
 glukonat tal-kupru
 sulfat tal-kupru

kumpless tal-lisin tal-kupru	ċitrat tas-sodju
<i>iodide</i> tas-sodju	glukonat tas-sodju
<i>iodate</i> tas-sodju	laktati tas-sodju
<i>iodide</i> tal-potassjum	idro-ossidu tas-sodju
<i>iodate</i> tal-potassjum	imluħa tas-sodju ta' l-aċidu ortofosforiku
aċetat taż-żingu	bikarbonat tal-potassjum
klorit taż-żingu	karbonat tal-potassjum
ċitrat taż-żingu	klorit tal-potassjum
glukonat taż-żingu	ċitrat tal-potassjum
laktati taż-żingu	glukonat tal-potassjum
ossidi taż-żingu	gliċerofosfat tal-potassjum
karbonati taż-żingu	laktati tal-potassjum
sulfati taż-żingu	idro-ossidu tal-potassjum
karbonat tal-magnesjum	imluħa tal-potassjum ta' l-aċidu ortofosforiku
klorit tal-magnesjum	selenat tas-sodju
ċitrat tal-magnesjum	selenit-idroġenu tas-sodju
glukonat tal-magnesjum	selenit tas-sodju
gliċero-fosfat tal-magnesjum	klorit (III) tal-kromjum
sulfati tal-magnesjum	sulfat (III) tal-kromjum
bikarbonat tas-sodju	ammonium molybdate (molybdenum (VI))
karbonat tas-sodju	florid tal-potassjum
klorit tas-sodju	florid tas-sodju
